

Universitat de Lleida

*L'EFECTIVITAT DE L'APODERAMENT DEL PACIENT MITJANÇANT L'EDUCACIÓ
EN ADULTS AMB SÍNDROME DOLOROSA REGIONAL COMPLEXA TIPUS I: ESTUDI
DE METODOLOGIA MIXTA*

Per: Cristina Buchaca Jou

Facultat d'Infermeria

Grau en Fisioteràpia

Tutor: Francesc Valenzuela Pascual

Treball de Final de Grau

Curs 2014-2015

21 de maig de 2015

ÍNDEX

| | |
|--|----|
| RESUM | 5 |
| ABSTRACT | 6 |
| 1. INTRODUCCIÓ | |
| 1.1. Definició | 7 |
| 1.2. Epidemiologia | 7 |
| 1.3. Clínica | 8 |
| 1.4. Diagnòstic. | 9 |
| 1.5. Fisiopatologia | 10 |
| 1.6. Tractament | 11 |
| 1.7. Apoderament del pacient mitjançant l'educació | 11 |
| 1.8. Justificació de l'estudi | 12 |
| 2. HIPÒTESIS | |
| 2.1. Hipòtesi alternativa. | 13 |
| 2.2. Hipòtesi nul·la. | 13 |
| 3. OBJECTIU | |
| 3.1. Part qualitativa. | 13 |
| 3.2. Part quantitativa | 13 |
| 4. METODOLOGIA | |
| 4.1. Disseny | 13 |
| 4.2. Subjectes d'estudi | 15 |
| 4.3. Variables d'estudi | 16 |
| 4.4. Recollida de dades, gestió i anàlisi de la informació | 17 |
| 4.5. Aplicabilitat i conseqüència dels resultats | 18 |
| 4.6. Anàlisi estadística | 18 |
| 4.7. Pla d'intervenció | 20 |
| 5. CALENDARI PREVIST. | 22 |
| 6. LIMITACIONS I POSSIBLES ESBIAXOS. | 24 |
| 7. PROBLEMES ÈTICS. | 25 |
| 8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI. | 26 |
| 9. PRESSUPOST. | 27 |
| 10.BIBLIOGRAFIA. | 29 |
| 11.ANNEX. | 35 |

LLISTA DE TAULES

| | |
|---|----|
| Taula 1: Simptomatologia del SDRC I. | 8 |
| Taula 2: Criteris diagnòstics de l'IASP ("els criteris de Budapest"). | 9 |
| Taula 3: Criteris d'inclusió i exclusió | 16 |
| Taula 4: Pressupost | 27 |

LLISTA DE FIGURES

| | |
|--|----|
| Figura 1. Metodologia mixta tipus DEXPLOS | 14 |
| Figura 2. Metodologia mixta tipus DEXPLOS de modalitat derivativa | 14 |
| Figura 3. Calendari del projecte | 24 |

RESUM

Pregunta clínica: S'evidencia millora en el dolor, la por al moviment i la qualitat de vida dels adults de la província de Lleida amb Síndrome Dolorosa Regional Complexa tipus I amb la utilització de l'apoderament del pacient mitjançant l'educació combinat amb tractament convencional comparat amb, únicament, tractament convencional?

Objectius: (1) Conèixer com perceben la malaltia de la Síndrome Dolorosa Regional Complexa tipus I els pacients que la pateixen. (2) Dissenyar un vídeo en funció dels resultats obtinguts en l'estudi qualitatiu. (3) Valorar l'efectivitat de la utilització de l'apoderament mitjançant l'educació del pacient en la millora del dolor, la por al moviment i la qualitat de vida en pacients amb Síndrome Dolorosa Regional Complexa tipus I.

Metodologia: Estudi pilot de metodologia mixta en pacients de la província de Lleida d'edat adulta amb Síndrome Dolorosa Regional Complexa tipus I. En la fase qualitativa es realitzaran entrevistes personals semiestructurades per conèixer la seva percepció sobre la patologia i, a partir dels resultats, crear un vídeo educatiu. La part quantitativa serà un estudi controlat aleatoritzat on s'assignaran els subjectes en dos grups mitjançant una aleatorització simple. Ambdós grups rebran el tractament convencional, i el grup experimental visualitzarà el vídeo creat. La intervenció durarà 6 setmanes amb una valoració prèvia i posterior del dolor (EVA), de la por al moviment (TSK-11SV) i de la qualitat de vida (SF-36).

Paraules clau: maneig del dolor, malaltia crònica, Síndromes del Dolor Regional Complexa, Educació en Salut

ABSTRACT

Clinical question: Is there evidence in the improvement of pain, fear of movement and quality of life in adults from the province of Lleida with Complex Regional Pain Syndrome type I using the empowering patient education combined with conventional treatment compared to only conventional treatment?

Objectives: (1) To know how the patients with Complex Regional Pain Syndrome type I perceive their pathology. (2) To design a video based on qualitative study results. (3) To assess the effectiveness of the empowering patient education in the improvement of pain, fear of movement and quality of life in patients with Complex Regional Pain Syndrome type I.

Methodology: A pilot study of mixed methods in adults from the province of Lleida with Complex Regional Pain Syndrome type I. In the qualitative phase semi-structured personal interviews will be made to know their perception about the disease and, from the results, an educational video will be created. The quantitative phase will be a randomized controlled trial where subjects will be assigned into two groups using a simple randomization. Both groups will receive conventional treatment, and the experimental group will visualize the video created. The intervention will last six weeks with a pre- and post- assessment of pain (VAS), fear of movement (TKS-11SV) and quality of life (SF-36).

Keywords: Complex Regional Pain Syndromes, Pain Management, Chronic Disease, Health education

1. INTRODUCCIÓ

1.1. Definició

La Síndrome Dolorosa Regional Complexa (SDRC), també anomenada distròfia simpàtico-reflexa, causàlgia o Síndrome de Südeck entre altres noms (1,2), és una entitat crònica d'etiologia encara desconeguda que es caracteritza per la presència de dolor regional continu, amb alodínia i/o hiperalgèsia, que resulta aparentment desproporcionat al traumatisme o lesió prèvia, a més de canvis tròfics i d'impotència funcional (2-4).

Malgrat que hi ha desconexença del seu origen cal dir que no és una patologia només observada recentment, sinó que ja la va definir Hunter el 1766 (2,5), però no va ser fins al 1864 que Mitchel la va anomenar per primer cop utilitzant el nom de causàlgia (2,6). No obstant això, a principis de la dècada dels 90, l'Associació Internacional per l'estudi del Dolor (IASP) va acordar anomenar-la SDRC i la va classificar en dos tipus, en funció de la presència d'afectació nerviosa (7):

- SDRC I, també coneguda com a Síndrome de Südeck o distròfia simpàtico-reflexa, la qual no presenta afectació nerviosa i és la més comuna en un 90% dels casos.
- SDRC II, altrament coneguda com a causàlgia, presenta una evident afectació nerviosa.

1.2. Epidemiologia

La incidència de la SDRC és complicada d'avaluar a causa de la nombrosa quantitat d'especialistes sanitaris involucrats, ja que hi ha diversos criteris diagnòstics i, a més, resulta variable segons la població analitzada. Tot i això, diversos estudis ens diuen que n'hi ha entre 5 i 26 casos per cada 100.000 habitants/any (2,8,9). Per tant, tenint en compte que el 90% dels casos són de SDRC I (4), podem deduir que la incidència del SDRC I varia entre 4,5 i 23,4 casos per cada 100.000 habitants/any.

Existeix un predomini clar del sexe femení, entre el 60 i el 80%, respecte al masculí i podem afirmar que la incidència augmenta amb l'edat, però hi ha controvèrsia de les edats en que es sol donar entre els diferents estudis, variant entre els 36 i els 75 anys (1,2,8).

Habitualment afecta les extremitats, especialment de forma distal (canell i mà o turmell i peu) (3). L'afectació del membre superior acostuma a ser més típica que la del membre inferior, 59,2-39,1% (1,2,10). Tanmateix, no existeix prevalença significativa de la lateralitat de la lesió, encara que habitualment afecta un sol membre, també pot afectar de forma bilateral (ambdues extremitats superiors o ambdues extremitats inferiors) (6).

1.3. Clínica

La simptomatologia dels pacients amb SDRC I és molt àmplia, és a dir, hi ha diversos signes i símptomes que es poden manifestar en aquesta patologia (Taula 1).

Taula 1: Simptomatologia del SDRC I

| Signes/síntomes | Pacients afectats (%) |
|---|------------------------------|
| Dolor | 90,2 |
| • Alodínia | • 70,5 |
| • Hiperalgèsia | • 81,5 |
| Alteracions de la temperatura | 86,6 (PDP) i 69,4 (DLA) |
| Alteració del color de la pell | 91,1 (PDP) i 83,9 (DLA) |
| • Vermella | • 41,3 |
| • Blava/ pàl·lida | • 43,5 |
| Edema | 89,2 (PDP) i 63,5 (DLA) |
| Alteració de la transpiració | 62,5 (PDP) i 43,8 (DLA) |
| Hipoestèsia | 38,5 (PDP) i 57,7 (DLA) |
| Canvis tròfics | 75 (PDP) i 68,5 (DLA) |
| • Ungles | • 42,9 |
| • Pèl | • 54,5 |
| • Pell | • 45,5 |
| Canvis motrius | 88,3 (PDP) i 79,3 (DLA) |
| • Debilitat muscular | • 85,5 |
| • Disminució del rang de moviment actiu | • 80 |
| • Reflexos alterats | • 50,8 |
| • Tremolors | • 30,1 |

PDP, percepció del pacient; DLA, durant l'avaluació

Adaptat de Harden et al. (11)

A més de la clínica coneguda, existeix una disminució significativa de la qualitat de vida del pacient, ja que és una patologia de llarga duració seguida d'elevat dolor i possible impotència funcional (3,12,13), el que pot dificultar-los el seu ofici (14). Això ho podem relacionar amb l'alentiment de l'evolució de la patologia a causa de la por al moviment que presenten els pacients amb patologies

cròniques, igual que la fibromiàlgia o el dolor lumbar crònic, per culpa del desconeixement de la seva patologia (14,15).

La clínica és variable segons la fase d'evolució en la qual es troba la patologia (16):

- Fase 1: predomini de la clínica inflamatòria i la seva duració és, aproximadament, fins als 3 primers mesos d'evolució de la patologia.
- Fase 2: caracteritzada pels canvis tròfics i la seva duració és, aproximadament, dels 3 primers mesos als 6.
- Fase 3: es caracteritza per l'atròfia muscular i la seva duració és, aproximadament, al voltant dels 6 mesos o inclús fins a l'any.

1.4. Diagnòstic

El diagnòstic de la SDRCL està basat, fonamentalment, en l'anamnesi i la clínica, ja que no existeix cap altre mètode per a poder-la diagnosticar millor (11).

Hi ha diversos criteris diagnòstics, però els més utilitzats són els Criteris diagnòstics de l'IASP ("els criteris de Budapest"), ja que la seva sensibilitat i especificitat són del 95% i el 81%, respectivament. Aquests criteris són els de la Taula 2.

Taula 2: Criteris diagnòstics de l'IASP ("els criteris de Budapest")

| | |
|----|---|
| 1) | Dolor continu desproporcionat de l'episodi desencadenant |
| 2) | Almenys un símptoma en 3 de les 4 categories següents: <ul style="list-style-type: none">• Sensorial: hiperestèsia, hipoestèsia i/o alodínia• Vasomotora: alteració de la temperatura i/o canvis en el color de la pell• Sudomotor: edema i/o alteració de la transpiració• Motor/tròfic: debilitat muscular, tremolor i/o canvis en ungles, pèl i/o pell. |
| 3) | Almenys un signe (durant l'avaluació) en 2 o més de les categories anteriors |
| 4) | Absència d'altres patologies que justifiquin el quadre clínic |

Adaptat de Harden et al. (11)

Seria molt útil identificar els possibles factors de risc psicològics (yellow flags) a l'anamnesi, per a donar suport al fisioterapeuta i altres professionals involucrats en el tractament, perquè puguin realitzar un tractament més òptim per al pacient (17,18).

1.5. Fisiopatologia

La SDRC I és, aparentment, d'origen multifactorial, ja que existeix un gran nombre de factors que estan implicats en l'aparició d'aquesta i en la seva duració (2,19).

No obstant això, un 55-60% dels casos de SDRC I vénen desencadenats per un factor traumàtic (20). El més comú d'aquests és la fractura distal del radi, on la incidència de la SDRC I és de l'1-37% (9,20,21).

El mecanisme fisiopatològic no està demostrat encara, però existeixen diferents teories que impliquen una alteració del Sistema Nerviós Simpàtic (SNS):

La teoria més acceptada d'aquestes, la va suggerir Evans dient que un esdeveniment lesiu combinat amb un excés d'activitat aferent de base, activa el Sistema Nerviós Central (SNC) el qual rep una informació que percep alterada i propaga una resposta exagerada cap a les interneurons de la medulla espinal, el que estimula el SNS. Aquesta hiperactivitat simpàtica es suposa que indueix un espasme a les arterioles de la zona afectada provocant isquèmia, que provoca un augment de la pressió de filtració capil·lar i causa l'edema (2,22). A més, aquesta isquèmia és la responsable de l'alteració del sistema musculoesquelètic (23,24). Per tant, aquest edema apareix força després de la lesió.

D'altra banda, però, Foisie deia que la lesió és el que provoca l'espasme arterial i, per tant, la isquèmia, produint un edema des de poc després de la lesió. D'aquesta manera el cos actua produint un bloqueig simpàtic per contrarestar-ho (2,22).

A més, Jänig i Baron van hipotetitzar la implicació del SNC, ja que hi ha evidència d'alteracions centrals per canvis motors en el dolor i en el sistema somatosensorial (25,26). Aquesta implicació ve donada per les sensibilitzacions central i perifèrica.

El pacient té un excés d'activitat eferent de base, que pot venir donat per factors psicològics (3,27). Això, juntament amb el traumatisme desencadenant (p.e. fractura de Colles) provoca una activació del SNC que a la vegada hiperactiva el SNS el qual indueix un espasme de les arterioles provocant una isquèmia. Aquesta augmenta la pressió de filtració capil·lar i es forma l'edema (23,24).

La lesió inicial indueix l'alliberació de neuropèptids que sensibilitzen les terminacions nervioses nociceptives de la zona lesionada, provocant una sensibilització perifèrica (23).

Aquesta sensibilització perifèrica, juntament amb l'edema estimula els nociceptors, de manera que les fibres aferents segueixen sobreinformant el SNC provocant una sensibilització central (28,29).

D'altra banda, tenim els factors psicològics que possiblement ja estaven presents des d'un inici i amb el dolor i tot el que comporta actuen a favor del cercle viciós del dolor i la disfunció (30).

Per tant, actualment es va més enllà de l'alteració del SNS, ja que també és defensa la implicació del SNC i l'etiologia multifactorial.

1.6. Tractament

Hi ha tres pilars en el tractament de la SDRC: tractament en fisioteràpia, farmacològic i invasiu (18). Segons una guia clínica per al tractament del SDRC I en adults, el tractament en fisioteràpia que es realitza actualment en unitats especialitzades o fisioterapeutes amb experiència en la SDRC és el següent (18):

- Control del dolor mitjançant l'electroestimulació transcutània dels nervis (TENS).
- Visualitzacions, treball propioceptiu i amb neurones mirall per corregir la percepció de la part del cos afectada.
- Treball de la sensibilitat i el tacte, amb mètodes com Perfetti.
- Treball del balanç muscular del membre afectat.

Altres estudis també anomenen la utilització de la cinesiteràpia activa i passiva, el drenatge limfàtic, entre altres intervencions de tractament (1,2,4,31). Per tant, podem observar que no existeix una guia de tractament definida per a la SDRC, degut a la falta d'evidència d'algunes de les tècniques (1,4,31). Altres estudis també anomenen altres intervencions com la hidroteràpia o les tècniques de relaxació encara que no s'acostumen a utilitzar (18). A més, comenten que l'educació del pacient és un camp interessant a abordar per tal d'aconseguir major adherència al tractament (4,18).

1.7. Apoderament del pacient mitjançant l'educació

L'apoderament és especialment utilitzat en l'àmbit de les ciències socials i es defineix com a un procés en el qual es promou la millora de les capacitats dels individus per a resoldre els seus propis problemes i satisfer les seves pròpies necessitats per poder tenir major control de la seva vida (32).

No obstant això, també és un procés utilitzat en les ciències de la salut com a apoderament del pacient mitjançant l'educació (APE) o "empowering patient education", ja que l'OMS el considera un concepte bàsic en la promoció de la salut (33).

El concepte d'APE s'utilitza especialment en infermeria i en patologies cròniques (32,34). És un tipus d'educació del pacient que consisteix a donar totes les eines i coneixements als pacients

respecte a la seva patologia per aconseguir, així, una major autonomia per a prendre decisions, realitzar accions i vèncer la sensació de descontrol a causa de la incertesa i preguntes sobre el futur, a més de poder prendre un paper més actiu en el seu tractament (32,34–36).

Al 2006, Barbro Arvidsson et al (32) van concloure que la utilització de l'APE en pacients amb artritis reumàtica comportava un canvi favorable en la seva situació de vida(32). Anderson et al (37) i Hernández-Tejada et al (38) van arribar a la conclusió que l'APE incrementava l'autonomia dels pacients amb diabetis envers el tractament i la gestió de la seva patologia.

1.8. Justificació de l'estudi

Avui en dia existeixen diversos estudis i guies de pràctica clínica que anomenen tractaments per afrontar la clínica que presenta el pacient amb SDRC I (4,18). No obstant això, les hipòtesis fisiopatològiques diuen que la causa sembla estar present al SNC (25,26), per tant, si es vol aconseguir una millor evolució de la patologia, s'ha d'anar a tractar aquesta causa.

Alguns estudis d'altres patologies cròniques com el dolor lumbar crònic, l'osteoartritis, la Síndrome de la fatiga crònica o la fibromiàlgia es basen en l'educació del pacient mitjançant la neurofisiologia del dolor per a actuar sobre el SNC i millorar el dolor, la por al moviment o la qualitat de vida (15,39–42). No obstant això, és complicat que tots els pacients entenguin la neurofisiologia del dolor a causa de la seva complexitat. A més, no hi ha evidència que sigui aquesta informació la que necessita el pacient per a entendre què li està passant.

Fent una cerca de la utilització de l'APE en pacients amb SDRC I, a través del PubMed utilitzant l'estratègia de cerca “(crps) AND (empowering OR patient education)” apareix un resultat de 5 estudis dels quals només un es basa en l'educació del pacient amb la SDRC I per reduir la por al moviment utilitzant la neurofisiologia del dolor, però és l'estudi d'un sol cas (43).

Així doncs, podem concloure que no hi ha estudis en l'àmbit de l'educació del pacient en subjectes amb SDRC I.

Per aquests motius en aquest estudi es planteja la cerca de la percepció que tenen els mateixos pacients envers la seva patologia i, a partir d'aquesta percepció construir una eina educativa per a comparar-la amb el tractament convencional.

2. HIPÒTESIS

- 2.1. Hipòtesi alternativa:** La utilització de l'apoderament del pacient mitjançant l'educació disminueix el dolor, la por al moviment i augmenta la qualitat de vida en adults amb Síndrome Dolorosa Regional Complexa de tipus I.
- 2.2. Hipòtesi nul·la:** La utilització de l'apoderament del pacient mitjançant l'educació no disminueix el dolor, la por al moviment i no millora la qualitat de vida en adults amb Síndrome Dolorosa Regional Complexa de tipus I.

3. OBJECTIUS

3.1. Part qualitativa (Q1)

3.1.1. Generals

- Conèixer com perceben la malaltia de la SDRC I els pacients que la pateixen.
- Dissenyar un vídeo en funció dels resultats obtinguts en l'estudi qualitatiu.

3.2. Part quantitativa (Q2)

3.2.1. General

- Valorar l'efectivitat de la utilització de l'apoderament del pacient mitjançant l'educació en la millora del dolor, la por al moviment i la qualitat de vida en pacients amb SDRC I.

3.2.2. Específics

- Avaluar la intensitat del dolor.
- Quantificar la por al moviment.
- Determinar la qualitat de vida.

4. METODOLOGIA

4.1. Disseny

Es realitzarà un estudi de metodologia mixta amb un disseny exploratori seqüencial (DEXPLOS) de modalitat derivativa.

La metodologia mixta està composta per mètodes quantitatius i qualitatius. En aquest cas s'utilitza un disseny exploratori seqüencial (DEXPLOS) de modalitat derivativa, el que significa que l'estudi s'iniciarà amb el mètode qualitatiu per, a partir de les dades obtingudes, plantejar un instrument d'intervenció, recollir dades quantitatives i analitzar-les per obtenir els resultats (44).

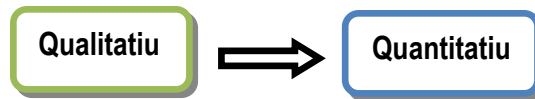


Figura 1. Metodologia mixta tipus DEXPLOS

Inicialment, en la metodologia qualitativa es realitzarà un disseny de teoria fonamentada, en el qual es seleccionarà un grup d'individus que presentin SDRC I i que superin els criteris d'inclusió i exclusió (que es troben a la pàgina 12), i se'ls realitzaran entrevistes semiestructurades. La recollida de dades i la seva anàlisi es realitzaran simultàniament i, a partir de la informació obtinguda, es crearà un instrument d'APE per a la intervenció quantitativa.

Un cop creat l'instrument, i a partir de la mostra d'individus que s'obtingui, es realitzarà un estudi experimental aleatori controlat i amb simple cec.

Un dels grups rebrà únicament el tractament convencional del SDRC I (grup control (A)) i l'altre grup rebrà tractament convencional + APE (grup experimental (B)).

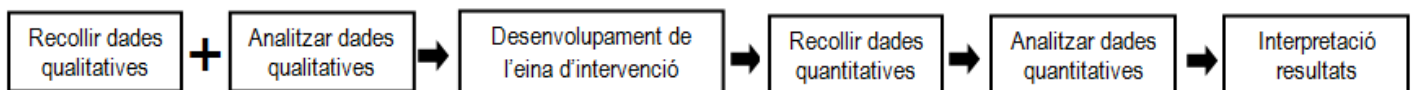


Figura 2. Metodologia mixta tipus DEXPLOS amb modalitat derivativa

Q2:

- **Aleatorització** (45,46): Mètode realitzat a l'atzar que s'utilitza per a assignar els participants, en aquest cas, en dos grups equitatius a partir de la mostra obtinguda, sense tenir en compte les característiques d'aquests. Això ens permet evitar biaixos en la selecció dels individus.

Aquesta aleatorització serà simple, s'efectuarà amb l'ordinador i es realitzarà únicament en la part quantitativa de l'estudi. Cada participant rebrà un número i tindrà un 50% de probabilitats de formar part del grup A i un 50% de probabilitats de formar part del grup B.

Els desavantatges d'aquest tipus d'aleatorització es donen quan la mostra és petita, ja que és possible que hi hagi un desequilibri respecte al nombre de participants en cada grup. A més, a vegades es produeixen seqüències repetides del mateix grup (ex. Participants 1,2,3 al grup A, participants 4,5,6 al grup B i, així, successivament), i això pot ser perjudicial per l'estudi, ja que els participants que ingressen alhora podrien tenir característiques més similars, com ser tots de la mateixa zona i tractar-se en el mateix centre.

No obstant això, com a avantatge, cal dir que és una tècnica fàcil d'utilitzar.

- **Simple cec:** Únicament un dels participants de l'estudi (pacients, fisioterapeutes i examinadors) estarà encegat, ja que desconixerà els tractaments que es realitzen (46). En aquest estudi, els examinadors seran els encegats, ja que no sabran al grup que pertany cada pacient i, per tant, el tipus d'intervenció que rep.

4.2. Subjectes d'estudi

4.2.1. Població i mecanismes de selecció

La població diana de l'estudi serà de pacients diagnosticats de SDRC I d'edat adulta de la província de Lleida.

El reclutament es realitzarà mitjançant els metges especialistes i als serveis de rehabilitació de la província de Lleida, amb els que ens posarem en contacte per a què ens deriven els pacients que acudeixin a les seves consultes i se'ls diagnostiqui de SDRC I.

4.2.2. Mostreig i mostra

Q1:

Abans de realitzar l'estudi experimental es realitzaran les entrevistes personals per a formar l'instrument experimental. Aquestes entrevistes es realitzaran fins a saturació d'informació, és a dir, fins que la informació que rebem sigui redundant (47).

Els subjectes als quals se'ls realitzin les entrevistes seran pacients diagnosticats de SDRC I amb diferents característiques per tal de generalitzar el màxim la informació obtinguda:

- Homes d'edats inferiors (18-35 anys), mitges (36-52 anys) i altes (53-65 anys)
- Dones d'edats inferiors (18-35 anys), mitges (36-52 anys) i altes (53-65 anys)
- També es seleccionaran individus de diferents nivells d'estudis (estudis bàsics, estudis de formació professional i estudis universitaris)

Q2:

Es realitzarà un estudi pilot, ja que no existeixen estudis anteriors i es desconeixen dades epidemiològiques del SDRC I a Espanya per poder aplicar la fórmula per calcular la mostra (n) (48,49). A més, això ens permetrà avaluar la viabilitat i l'aplicabilitat de la intervenció i del projecte (49).

Degut a la realització de l'estudi pilot la mostra elegida serà de 60 participants (49). Aquests seran repartits en dos grups equitatius i seleccionats mitjançant un mostreig probabilístic de tipus aleatori simple, és a dir, s'elegeixen a l'atzar les persones que participaran en l'estudi (50).

4.2.3. Criteris d'inclusió i exclusió

Taula 3: Criteris d'inclusió i exclusió

| | Criteri | Justificació |
|----------------------------|--|--|
| Criteris d'inclusió | Diagnòstic de SDRC I | Els pacients hauran d'estar diagnosticats amb els criteris de l'IASP, per l'especialista |
| | Edat adulta (18-65 anys) | Població que es vol estudiar |
| | Pacients que puguin acudir als serveis sanitaris inclosos a l'estudi | Població que es vol estudiar |
| | Emplenar i signar el consentiment informat | Per a poder realitzar el tractament complint els condicionants ètics |
| | Entendre i parlar correctament català i castellà | Perquè el vídeo i els qüestionaris estan en aquests idiomes |
| Criteris d'exclusió | Condició de salut que li dificulti veure i/o entendre el vídeo | Perquè entendre el vídeo és necessari per aquest projecte |

4.3. Variables d'estudi

Les podem classificar en variables independents o predictores i variables dependents o de resultat. La variable independent explica el canvi de les variables dependents, per tant, aquestes últimes seran el resultat de les primeres (48).

- **Variable independent o predictora**

- Vídeo d'intervenció d'apoderament del pacient mitjançant l'educació (explicat en l'apartat de "pla d'intervenció").

- **Variables dependents o de resultat**

- Intensitat de dolor: es mesurarà amb l'Escala Visual Analògica (EVA). L'EVA consta d'una línia horitzontal de 10 cm de longitud que valora el dolor. Els 0 cm (extrem esquerre) es refereixen a "gens de dolor" i els 10 cm (extrem dret) es refereixen a "màxim dolor suportable". L'EVA s'utilitza per valorar la intensitat del dolor i comprovar l'evolució d'aquesta en una mateixa persona. No es pot comparar entre

diferents persones, ja que el dolor és subjectiu. És un instrument fiable i està validat (51) (Annex 1).

- Por al moviment: es mesurarà amb el Qüestionari “Tampa Scale for Kinesiophobia - 11 Spanish Version” (TSK-11SV). És un qüestionari que consta d’11 preguntes amb 4 possibles respostes cadascuna segons el grau d’acord - desacord amb la pregunta, aquestes respostes van de l’1 al 4 (sent 1, totalment en desacord i 4, totalment d’acord). És un instrument fiable i està validat. (52) (Annex 2).
- Qualitat de vida: es mesurarà amb el Qüestionari de Salut SF-36. És un qüestionari que consta de 36 ítems que valoren els estats positius i negatius de la salut, cobrint 8 dimensions de la salut (funció física, rol físic, dolor corporal, salut general, vitalitat, funció social, rol emocional i salut mental). És un instrument fiable i està validat (53–56) (Annex 3).

4.4. Recollida de dades, gestió i anàlisi de la informació

Q1:

Per recollir les dades de la part qualitativa de l’estudi, l’autora del projecte passarà un full de recollida de dades (Annex 4) i realitzarà entrevistes personals semiestructurades, sota un guió (Annex 4) i s’aniran desenvolupant en funció dels continguts que vagin sorgint, iniciant-les des de preguntes superficials a preguntes més profundes.

La mateixa autora del projecte analitzarà les dades obtingudes en cadascuna de les entrevistes abans de realitzar la següent, ja que és necessari tenir les dades analitzades per saber quan s’ha arribat a saturació d’informació. L’anàlisi es durà a terme mitjançant el programa d’ordinador “Opencode” a partir de la teoria fonamentada, és a dir, traient un conjunt integrat d’hipòtesis conceptuals a partir de la informació obtinguda en les entrevistes per construir l’instrument.

Q2:

Un estudiant del Màster de Recerca en Salut de la Universitat de Lleida s’encarregarà de passar els qüestionaris als subjectes d’estudi, mentre que un becari de la Universitat de Lleida introduirà la informació als programes informàtics i la gestionarà. Aquestes dades quedaran guardades a un ordinador i només s’hi podrà accedir amb l’usuari i contrasenya de l’encarregat. D’aquestes dades n’extraurà els resultats un estadista mitjançant el programa “Statistical Package for the Social Sciences” (SPSS).

Les dades de la part quantitativa de l'estudi es recolliran mitjançant un full de recollida de dades i valoració inicial amb les preguntes pertinents (Annex 5) i, posteriorment, una valoració final (Annex 6) atorgant un codi o número d'identificació a cada participant per tal de protegir les dades personals de l'individu i, així, mantenir el cec per a l'examinador.

4.5. Aplicabilitat i conseqüència dels resultats

Q1:

Els resultats de la part qualitativa de l'estudi s'aplicaran a la Q2, ja que seran utilitzats per a la construcció de l'eina educativa que s'aplicarà com a intervenció del grup experimental.

A més, els professionals sanitaris podrien recomanar la visualització d'aquest vídeo a altres pacients amb SDRC I, ja que prèviament es podria divulgar per la xarxa i fer-lo accessible a tota la població.

Tanmateix, es podrien realitzar traduccions del vídeo en diferents llengües, encara que l'èxit no necessàriament estaria garantit degut a la diferència sociocultural de la població de Lleida amb la d'altres localitats d'arreu del món.

Q2:

Els resultats de l'estudi, en cas de confirmar-se la hipòtesi alternativa, podrien esdevenir un canvi en el tractament del SDRC I i en la visió de la patologia en l'àmbit sanitari. A més, podria disminuir els costos econòmics d'aquests pacients i dels tractaments a la Salut Pública, ja que reduiria el temps de tractament i es podria utilitzar en lloc d'altres tractaments mèdics més costosos econòmicament (57).

No obstant això, s'ha de tenir en compte que s'hauria de realitzar un estudi amb una mostra més gran (major nombre de participants) per a poder extrapolar aquests resultats a la resta de la població.

4.6. Anàlisi estadística

Q2:

L'anàlisi estadística es realitzarà mitjançant el programa informàtic l'SPSS i constarà de dos apartats: estadística descriptiva i estadística inferencial.

4.6.1. Estadística descriptiva

Es realitzarà un resum en el qual es descriuran les dades que s'han obtingut en l'estudi.

Inicialment, tenint en compte la informació que s'ha obtingut en els fulls inicials de recollida de dades (Annex 5), s'organitzaran les dades en “dades qualitatives” i “dades quantitatives”

- Dades qualitatives: sexe, localització i lateralitat de la patologia.
 - Per mostrar les dades, es realitzaran taules de freqüència on apareixerà la freqüència i el percentatge de cada opció.
 - Aquestes es representaran gràficament mitjançant diagrames de barres, per a ajudar a la lectura de les taules.
- Dades quantitatives: edat, temps d'evolució de la patologia, puntuació en EVA (contínues) puntuació en el Qüestionari de Qualitat de Vida i puntuació en el TSK-11SV (discretes).
 - Per mostrar les dades, es realitzaran taules de freqüència on apareixerà la mitja, la moda i la mediana (índex de tendència central i posició), el rang interquartílic i la desviació estàndard (índex de dispersió), el màxim i el mínim, per a cadascuna de les dades mencionades anteriorment.
 - Aquestes, es representaran amb diferent gràfic segons el tipus de dada:
 - Les quantitatives contínues es representaran gràficament mitjançant histogrames.
 - Les quantitatives discretes es representaran gràficament mitjançant polígons de freqüències.

4.6.2. Estadística inferencial

Es realitzaran els contrastos d'hipòtesis següents:

- Qualitatives – quantitatives: comparació mitjançant la prova de la “T-student”
 - Variació EVA + intervenció (variació de la puntuació de l'EVA en els pacients del grup experimental).
 - Variació Qüestionari de Qualitat de Vida + intervenció (variació de la puntuació del Qüestionari de Qualitat de Vida en els pacients del grup experimental).
 - Variació TSK-11SV + intervenció (variació de la puntuació del TSK-11SV en els pacients del grup experimental).
- Quantitatives – quantitatives: comparació mitjançant la prova del “coeficient de correlació de Pearson”
 - EVA inicial + EVA final (diferència de la puntuació en l'EVA final respecte l'inicial en tots els participants).

- Puntuació del Qüestionari de Qualitat de Vida inicial + puntuació del Qüestionari de Qualitat de Vida final (diferència de la puntuació del Qüestionari de Qualitat de Vida final respecte la inicial en tots els participants).
- Puntuació del TSK-11SV inicial + puntuació del TSK-11SV final (diferència de la puntuació del TSK-11SV final respecte la inicial en tots els participants).

Es realitzaran taules de contingència tenint en compte que l'interval de confiança serà del 95% i, per tant, assumint un risc del 5%, ja que és el consens que hi ha per a les ciències de la salut. Així doncs, si al comparar les hipòtesis (nul·la i alternativa) l'error alpha és menor a 0,05 (5%), s'acceptarà la hipòtesi alternativa.

4.7. Pla d'intervenció

L'estudi constarà de dues parts: entrevistes i intervenció.

4.7.1. Entrevistes

Q1:

Inicialment, ens posarem en contacte amb els hospitals i centres de rehabilitació i fisioteràpia de la província de Lleida perquè ens derivin pacients amb SDRC I.

En segon lloc, es seleccionaran els subjectes per entrevistar-los en una aula de la Facultat d'Infermeria i, aquesta selecció es realitzarà intentant escollir gran varietat de participants (explicat en la pàgina 14) i per proximitat per tal de reduir els costos de l'estudi. A partir d'aquí, s'aniran realitzant entrevistes (a partir del guió present a l'Annex 4) a una mostra que abasti tot el ventall de característiques que s'han nomenat abans, i fins a saturació d'informació, és a dir, fins que les respostes de les preguntes es vagin repetint a cada pacient. A més a més, s'observaran els temes que hagin sortit a les entrevistes i a partir d'aquests, es realitzarà el muntatge d'un vídeo per a realitzar la intervenció.

4.7.2. Intervenció

Q2:

A continuació, es realitzarà una presentació a tots els fisioterapeutes dels centres de fisioteràpia que participen (Hospital Universitari Arnau de Vilanova, Hospital Santa Maria de Lleida, Hospital Comarcal del Pallars, Sant Hospital de la Seu d'Urgell, Espitau Val d'Aran, CAP de Balaguer, CAP de Mollerussa i CAP de Tàrraga) i als especialistes que diagnostiquen els pacients en cada centre, per explicar-los l'estudi, establir el pla de tractament convencional

explicat més endavant i per visualitzar el vídeo que veuran els participants del grup experimental i que en donin l'opinió. També podran assistir a aquesta presentació els pacients que hagin participat en les entrevistes, per a conèixer el seu parer i saber si el vídeo els resulta comprensible i entenedor.

Aquesta presentació la durà a terme l'autora del projecte mitjançant una presentació en Power Point i entrant a la web on hi haurà el vídeo i ho realitzarà en una aula de la Facultat d'Infermeria de la Universitat de Lleida.

Després, es seleccionaran els participants de l'estudi, i se'ls separarà en dos grups formats aleatòriament: grup control i grup experimental de 30 i 30 participants, respectivament. Aquests hauran d'acudir al servei sanitari que se'ls assigni, segons la proximitat a la seva vivenda.

- Grup control: els participants del qual rebran tractament de fisioteràpia convencional evidenciat com a vàlid en el SDRC I (18,31):
 - Control del dolor mitjançant l'electroestimulació transcutània dels nervis (TENS) a alta intensitat (depenent de la tolerància) i baixa freqüència (10 Hz) durant 20 minuts per tal de mantenir l'efecte hipoalgèsic durant la resta del tractament (58).
 - Visualitzacions, treball propioceptiu i amb neurones mirall per corregir la percepció de la part del cos afectada.
 - Treball de la sensibilitat i el tacte, amb el mètode Perfetti.
 - Treball del balanç muscular del membre afectat.

Aquest tractament es realitzarà durant 6 setmanes amb 3 sessions a la setmana (dilluns, dimecres i divendres), de 90 minuts (59,60) i es durà a terme al servei de fisioteràpia que li pertanyi a cadascun dels pacients. Aquest tractament s'haurà explicat prèviament a tots els fisioterapeutes.

- Grup experimental: Als participants d'aquest grup se'ls realitzarà, en primer lloc, fisioteràpia convencional a l'igual que el grup control i, després, l'APE mitjançant el vídeo. Per a la realització de l'APE se'ls donarà el nom de la web, un usuari i una contrasenya per accedir al vídeo que podran veure des de casa. De totes maneres hi haurà una sala de l'hospital disponible per a poder veure el vídeo en un ordinador.

El tractament convencional es realitzarà igual que en el grup control, durant 6 setmanes amb 3 sessions a la setmana (dilluns, dimecres i divendres), de 90 minuts (59,60) i es durà a terme al servei de fisioteràpia que li pertorqui a cadascun dels pacients. Aquest tractament s'haurà explicat prèviament a tots els fisioterapeutes que l'han de realitzar.

El vídeo es realitzarà mitjançant una "veu en off" acompanyada de subtítols en català, que explicaran els temes tractats en les entrevistes i donarà coneixements als pacients. Aquesta veu anirà acompanyada d'animacions 2 i 3D per fer-ho més entretingut i més entenedor. El format del vídeo serà aquest per tal d'evitar la subjectivitat dels pacients, ja que si sortís una persona explicant-ho, les emocions que presentaria cadascun dels pacients en veure-la podrien ser diferents i, així, variar els resultats (61,62).

Els participants del grup hauran de mirar el vídeo abans de cada sessió de fisioteràpia convencional i quedarà registrat el nombre de cops que hi ha entrat, per comprovar-ne la constància. També podran visualitzar-lo a casa i ensenyar-lo a la família.

Finalment, es tornaran a passar els fulls de recollida de dades i valoració (Annex 6) per tal de poder comparar aquests resultats amb els obtinguts a l'inici de l'estudi.

5. CALENDARI PREVIST

- El projecte s'enviarà per a la seva aprovació per part dels comitès ètics l'1 de juliol del 2015 amb la cerca de bibliografia que justifiqui l'estudi i la redacció de l'organització i el pla d'intervenció d'aquest. Aquest procediment durarà fins al 30 de setembre.
- Durant el mes d'octubre es realitzaran la selecció dels recursos humans (RRHH) i la cerca dels recursos materials (RRMM), és a dir, ens posarem en contacte telefònic amb els serveis i amb els fisioterapeutes que participaran en el projecte, als que se'ls explicarà el tractament convencional que hauran de realitzar. També es seleccionarà la resta de participants: avaluador que realitzarà les enquestes, personal que introduirà les dades a les bases de dades i editors del vídeo i la web. Per seleccionar aquests últims ens posarem en contacte amb l'Escola Politècnica Superior per captar algun estudiant de treball de fi de grau o de fi de màster.
- A partir de la primera quinzena de novembre s'iniciaran les entrevistes i la gestió i l'anàlisi de les dades qualitatives i durarà fins l'11 de desembre.

- Es realitzarà el vídeo educatiu a partir dels resultats qualitatius a les entrevistes. A la vegada, l'informàtic elaborarà una pàgina web, per a visualitzar el vídeo a través d'una contrasenya que s'entregarà a tots els fisioterapeutes i als subjectes del grup experimental, en la qual quedaran registrats els cops que cada individu visualitzi el vídeo.
- Seguidament, es presentarà el projecte als professionals sanitaris i se'ls passarà el vídeo, a la vegada que s'ensenyarà als fisioterapeutes el tractament que hauran de realitzar als subjectes de l'estudi.
- Les dues setmanes següents serviran per a la selecció de la mostra i per l'aleatorització d'aquesta per participar en els diferents grups de l'estudi.
- La valoració inicial i la recollida de dades demogràfiques es realitzaran a base de qüestionaris i es farà durant la setmana de l'1 al 5 de febrer.
- A partir del 8 de febrer i fins al 18 de març es duran a terme les intervencions de tractament.
- La setmana del 21 al 25 de març es passarà la valoració final de l'estudi.
- Finalment, durant l'última setmana de març i tot el mes d'abril, s'analitzaran les dades de l'estudi, s'obtidran els resultats i s'extrauran unes conclusions finals.

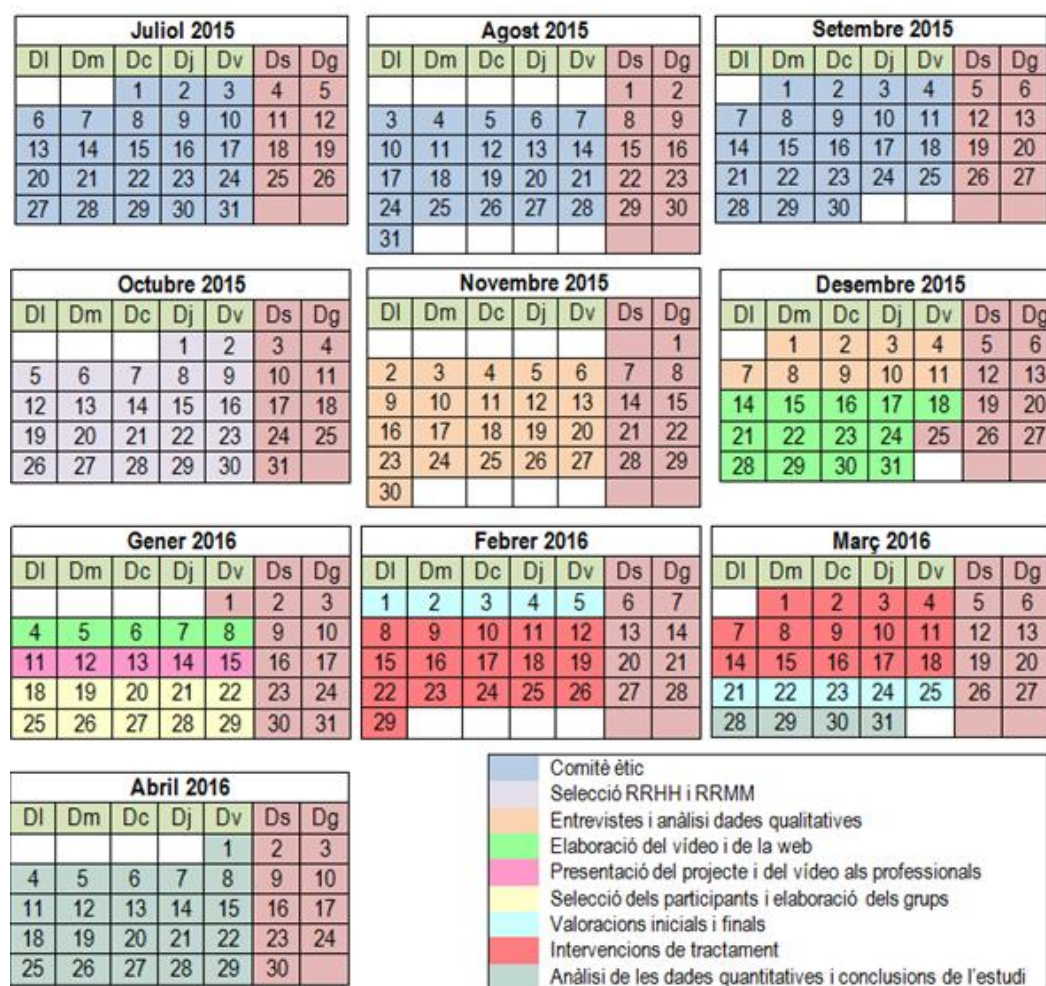


Figura 3. Calendari del projecte

6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Aquest estudi comporta algunes limitacions inevitables que s'han de tenir en compte, ja que poden influir en els resultats.

- La primera de les limitacions és la dificultat de realitzar un encegament a doble cec, ja que els pacients són conscients del tractament que se'ls aplica (convencional o convencional i vídeo) i resulta quasi impossible evitar que els ho comuniquin als fisioterapeutes que els realitzen el tractament convencional. Per tant, l'únic cec que existeix serà el de l'avaluador que passarà els qüestionaris a cadascun dels pacients.
- Una altra limitació és la manca de dades epidemiològiques en l'àmbit Nacional i la falta de dades per a calcular la mostra, que ens ha portat a realitzar un estudi pilot. Això podria dificultar l'extrapolació dels resultats a la resta de població. Per aquest motiu, s'obren línies de futur de cara

a la realització d'un estudi transversal amb pacients amb SDRC I a escala de Catalunya i/o d'Espanya, amb la finalitat d'obtenir les dades epidemiològiques de la patologia.

- També ens trobem amb la dificultat per aconseguir controlar que tots els fisioterapeutes segueixin el tractament pautat, ja que en ser diferents individus els que realitzen els tractaments hi podria haver alguna diferència que influís en els resultats, causant algun biaix. A més, poden existir diferències alhora d'abordar el tractament en els diferents subjectes, ja que no tots tindran el mateix membre afectat.
- En quant als pacients, existeix la possibilitat de que no tots estiguin en la mateixa fase. Per reduir aquesta limitació s'utilitza l'aleatorització, així com la mesura de variables que poden ser similars en qualsevol de les etapes de l'evolució de la patologia.
- També s'ha de tenir en compte la dificultat per aconseguir que els pacients del grup experimental mirin el vídeo a casa o a la sala que se'ls hi facilita al servei sanitari on se'ls tracta. Per aquest motiu es controla el nombre de cops que cada pacient ha mirat el vídeo i en cas que aquest nombre sigui 0, al final del tractament, es consideraria un abandonament.
- D'altra banda, com en qualsevol estudi científic, ens trobem amb la possibilitat de que es produeixin abandonaments durant la intervenció, per diferents motius. Depenent del nombre d'abandonaments que sorgeixin, els resultats es podrien veure influenciats.

7. PROBLEMES ÈTICS

Per a realitzar l'estudi s'han tingut en compte diferents lleis i normes ètiques, per la participació d'humans:

- Els aspectes ètics presents en la Declaració de Hèlsinki i l'informe de Belmont (63,64):
 - o Prèviament, s'ha valorat la relació entre els riscos i els beneficis.
 - o Per dur a terme l'estudi s'ha realitzat una selecció i seguiment dels participants de forma imparcial, ja que la selecció ha estat aleatòria i l'avaluació ha estat objectiva.
 - o És necessari que els subjectes de l'estudi signin, de forma voluntària, el Consentiment Informat en què es detalla el projecte (Annex 7).
- La llei orgànica 15/1999, del 13 de desembre, per a la protecció de dades dels subjectes de l'estudi.

- Avaluació i certificat dels comitès ètics d'investigació dels serveis que participen en el projecte:
 - Comitè Ètic dels Hospitals: Comitè Ètic d'Investigació Clínica (CEIC)
 - Comitè Ètic dels CAPs: Institut d'Investigació i Recerca en Atenció Primària (IDIAP)

8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI

Q1:

Primerament, la investigadora principal, fisioterapeuta, serà l'encarregada d'entrevistar als participants a la part qualitativa de l'estudi, amb l'objectiu d'extreure informació per editar el vídeo. Aquestes entrevistes es duran a terme a partir del 16 de novembre. El programa que s'utilitzarà per aquest fi és l'"Opencode". Aquestes entrevistes seran semiestructurades, s'efectuaran seguint un guió (Annex 4), i es realitzaran en una aula demanada a la Facultat d'Infermeria durant 90 minuts (aprox.) per pacient.

Un cop extreta la informació, un estudiant de Comunicació i Audiovisuals de la Universitat de Lleida editarà un vídeo amb animacions 2-3D, "veu en off" i subtítols en català, a partir de les dades extretes de les entrevistes i la col·laboració de la investigadora principal, per tal d'educar als pacients del grup experimental envers la patologia. Al mateix temps, un informàtic crearà una pàgina web amb necessitat de contrasenya per a poder accedir al vídeo.

Q2:

Per la part quantitativa de l'estudi necessitarem els diferents serveis nombrats anteriorment i els fisioterapeutes que hi treballen. El nombre exacte de fisioterapeutes que acabaran realitzant els tractaments es desconeix, ja que dependrà de la distribució dels pacients en els diferents centres segons la participació d'aquests. Pel mateix motiu, els horaris de tractament dels pacients no es poden preestablir i dependran de cada servei. No obstant això, s'han d'acomplir les següents condicions: que no es tractin dos participants de l'estudi a la vegada ni en hores consecutives, per tal d'evitar que comentin el tractament que se'ls aplica, i que el fisioterapeuta que tracti als participants de l'estudi hagi estat present en la instrucció prèvia realitzada durant la setmana de l'11 al 15 de gener. Es deixa una setmana de marge per aconseguir que puguin acudir tots els fisioterapeutes algun dels dies, encara que s'hagin de fer diferents reunions.

Durant les setmanes del 18 al 29 de gener del 2016, ens posarem en contacte amb els centres per tal d'obtenir els pacients per a les intervencions de tractament. Un cop assolits els 60 subjectes, un becari realitzarà una aleatorització simple amb l'SPSS i serà la única que sabrà l'assignació de cada subjecte en els diferents grups, ja que no torna a intervenir en l'estudi fins a l'extracció de conclusions. I, per

tant, serà l'encarregada d'enviar l'enllaç de la pàgina web, l'usuari i la contrasenya als pacients del grup experimental, mitjançant una carta ordinària.

La setmana de l'1 al 5 de febrer i la del 21 al 25 de març, es realitzaran les valoracions inicial i final, respectivament. Aquestes valoracions les durà a terme un estudiant del Màster de Recerca i Investigació de la Universitat de Lleida i les efectuarà de forma oral i individual, al servei on es tracti cada pacient. A més, el mateix individu, durant la primera setmana de valoracions passarà el consentiment informat a cada pacient, de forma individual, per tal d'acceptar formar part de l'estudi.

Finalment, el mateix becari encarregat de transcriure les dades qualitatives transcriurà també les dades de les valoracions al programa SPSS i l'estadista serà l'encarregat d'analitzar-les i extreure'n els resultats. A partir d'aquests, la investigadora principal n'extraurà les conclusions.

9. PRESSUPOST

9.1. Finançament

Es sol·licitarà una de les "Beques d'introducció a la investigació per a estudiants universitaris/es" que convoca el Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC). La dotació de la qual és de 2.000€.

També es sol·licitarà l'"Ajut a la Investigació" que convoca el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya.

9.2. Costs

Taula 4: Pressupost

| | Descripció | Cost |
|------------------|---|---------------|
| Infraestructures | Sala per les entrevistes | Gratis (*) |
| | Sales del tractament convencional | Hospitals |
| | Sales per a la visualització del vídeo | Hospitals |
| Recursos humans | Avaluador | Gratis (**) |
| | Becaris | 600€ |
| | Editor del vídeo | Gratis (***) |
| | Fisioterapeutes del tractament convencional | Hospitals |
| | Informàtic (+ domini de la web) | 250€ |
| | Estadista | 600€ |
| | Programes estadístics i base de dades | Gratis (****) |

| | | |
|--------------------|--|----------------|
| Recursos materials | Material del tractament convencional | Hospitals |
| | Ordinadors per a la visualització del vídeo | Hospitals |
| | Carburant per desplaçaments | 250€ (aprox.) |
| | Fotocòpies per les entrevistes i les avaluacions | 35€ |
| TOTAL | | 1.735 € |

(*) Reservarem una sala a la Universitat de Lleida, sense cost.

(**) Estudiant del Màster de Recerca i Investigació de la Universitat de Lleida, per participació en l'estudi.

(***) Treball de Final de Grau d'un estudiant de Comunicació i Periodisme de la Universitat de Lleida

(****) versió gratuïta del "SPSS" i de l'"OpenCode"

10.BIBLIOGRAFIA

1. Field J. Complex regional pain syndrome: a review. *J Hand Surg Eur Vol.* 2013;38(6):616–26.
2. Gay A, Bérénis N, Legré R. Type I complex regional pain syndrome. *Chir Main.* 2013;32(5):269–80.
3. Margalit D, Ben Har L, Brill S, Vatin J-J. Complex regional pain syndrome, alexithymia, and psychological distress. *J Psychosom Res.* 2014;77(4):273–7.
4. Guevara-López U. Síndrome doloroso regional complejo. *Rev Clínica Med Fam.* 2012;5(2):120–9.
5. Seguel M. Síndrome de dolor regional complejo Tipo 1. *Rev Chil Reumatol.* 2008;24(2):104–10.
6. Neira F, Ortega J. El síndrome doloroso regional complejo y medicina basada en la evidencia. *Rev la Soc Española del Dolor.* 2007;14(2):133–46.
7. Stanton-Hicks M, Jänig W, Hassenbusch S, Haddox JD, Boas R, Wilson P. Reflex sympathetic dystrophy: changing concepts and taxonomy. *Pain.* 1995;63(1):127–33.
8. Smart K, Wand B, O'Connell N. Physiotherapy for pain and disability in adults with complex regional pain syndrome (CRPS) types I and II (Protocol). *Cochrane Libr.* 2013;(11).
9. De Mos M, de Bruijn AGJ, Huygen FJPM, Dieleman JP, Stricker BHC, Sturkenboom MCJM. The incidence of complex regional pain syndrome: a population-based study. *Pain.* 2008;129(1-2):12–20.
10. Littlejohn G. Complex regional pain syndrome. *Rheumatology.* 2014;53(7):1157–8.
11. Harden RN, Bruehl S, Perez RSGM, Birklein F, Marinus J, Maihofner C, et al. Validation of proposed diagnostic criteria (the “Budapest Criteria”) for Complex Regional Pain Syndrome. *Pain.* 2010;150(2):268–74.
12. Hettne KM, de Mos M, de Bruijn AGJ, Weeber M, Boyer S, van Mulligen EM, et al. Applied information retrieval and multidisciplinary research: new mechanistic hypotheses in complex regional pain syndrome. *J Biomed Discov Collab.* 2007;2(1):2–17.

13. Van Velzen GAJ, Perez RSGM, van Gestel MA, Huygen FJPM, van Kleef M, van Eijs F, et al. Health-related quality of life in 975 patients with complex regional pain syndrome type 1. *Pain. International Association for the Study of Pain*; 2014;155(3):629–34.
14. Turk DC, Robinson JP, Burwinkle T. Prevalence of fear of pain and activity in patients with fibromyalgia syndrome. *J Pain*. 2004;5(9):483–90.
15. Nijs J, Roussel N, Van Oosterwijck J, De Kooning M, Ickmans K, Struyf F, et al. Fear of movement and avoidance behaviour toward physical activity in chronic-fatigue syndrome and fibromyalgia: state of the art and implications for clinical practice. *Clin Rheumatol*. 2013;32(8):1121–9.
16. Harden R, Bruhel S. Complex Regional Pain Syndrome. *Bonica's management of pain*. 4th ed. Philadelphia: Lippincott Williams; 2010. p. 314–30.
17. Gask L, Usherwood T. ABC of psychological medicine. The consultation. *Br Med J*. 2002;324(7353):1567–9.
18. Goebel A, Barker CH T-SL et al. Complex regional pain syndrome in adults: UK guidelines for diagnosis, referral and management in primary and secondary care. London RCP. 2012;
19. De Mos M, Sturkenboom MCJM, Huygen FJPM. Current understandings on complex regional pain syndrome. *Pain Pract*. 2009;9(2):86–99.
20. Jellad A, Salah S, Ben Salah Frih Z. Complex regional pain syndrome type I: incidence and risk factors in patients with fracture of the distal radius. *Arch Phys Med Rehabil*. 2014;95(3):487–92.
21. Dijkstra PU, Groothoff JW, Duis HJ, Geertzen JHB. Incidence of complex regional pain syndrome type I after fractures of the distal radius. *Eur J Pain*. 2003;7(5):457–62.
22. Coderre TJ. Complex regional pain syndrome: what's in a name? *J pain*. 2011;12(1):2–12.
23. Borchers AT, Gershwin ME. Complex regional pain syndrome: a comprehensive and critical review. *Autoimmun Rev*. 2013;13(3):242–65.
24. Taha R, Blaise GA. Update on the pathogenesis of complex regional pain syndrome: role of oxidative stress. *Can J Anaesth*. 2012;59(9):875–81.

25. Jänig W, Baron R. Complex regional pain syndrome: mystery explained? *Lancet Neurol.* 2003;2(11):687–97.
26. Jänig W, Baron R. Complex regional pain syndrome is a disease of the central nervous system. *Clin Auton Res.* 2002;12(3):150–64.
27. Lohnberg JA, Altmair EM. A review of psychosocial factors in complex regional pain syndrome. *J Clin Psychol Med Settings.* 2013;20(2):247–54.
28. Woolf CJ. Evidence for a central component of post-injury pain hypersensitivity. *Nature.* 1983;306(5944):686–8.
29. Latremoliere A, Woolf C. Central sensitization: a generator of pain hypersensitivity by central neural plasticity. *J Pain.* 2009;10(9):895–926.
30. Meeus M, Nijs J. Central sensitization: a biopsychosocial explanation for chronic widespread pain in patients with fibromyalgia and chronic fatigue syndrome. *Clin Rheumatol.* 2007;26(4):465–73.
31. Perez RS, Zollinger PE, Dijkstra PU, Thomassen-Hilgersom IL, Zuurmond WW, Rosenbrand KC, et al. Evidence based guidelines for complex regional pain syndrome type 1. *BMC Neurol.* 2010;10(1):6–20.
32. Arvidsson SB, Petersson A, Nilsson I, Andersson B, Arvidsson BI, Petersson IF, et al. A nurse-led rheumatology clinic's impact on empowering patients with rheumatoid arthritis: A qualitative study. *Nurs Health Sci.* 2006;8(3):133–9.
33. World Health Organization (WHO). Ottawa charter for health promotion. Ginebra; 1986.
34. Virtanen H, Leino-Kilpi H, Salanterä S. Empowering discourse in patient education. *Patient Educ Couns.* 2007;66(2):140–6.
35. Anderson JM. Empowering patients: issues and strategies. *Soc Sci Med.* 1996;43(5):697–705.
36. Clarke E, Puschner B, Jordan H, Williams P, Konrad J, Kawohl W, et al. Empowerment and satisfaction in a multinational study of routine clinical practice. *Acta Psychiatr Scand.* 2014;1–10.

37. Anderson RM, Funnell MM, Butler PM, Arnold MS, Fitzgerald JT, Feste CC. Patient empowerment. Results of a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 1995;18(7):943–9.
38. Hernandez-Tejada MA, Campbell JA, Walker RJ, Smalls BL, Davis KS, Egede LE. Diabetes empowerment, medication adherence and self-care behaviors in adults with type 2 diabetes. *Diabetes Technol Ther*. 2012;14(7):630–4.
39. Nijs J, Malfliet A, Ickmans K, Baert I, Meeus M. Treatment of central sensitization in patients with “unexplained” chronic pain: an update. *Expert Opin Pharmacother*. 2014;15(12):1671–83.
40. Meeus M, Nijs J, Van Oosterwijck J, Van Alsenoy V, Truijen S. Pain physiology education improves pain beliefs in patients with chronic fatigue syndrome compared with pacing and self-management education: a double-blind randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil*. 2010;91(8):1153–9.
41. Moseley L. Combined physiotherapy and education is efficacious for chronic low back pain. *Aust J Physiother*. Australian Physiotherapy Association; 2002;48(4):297–302.
42. Superio-Cabuslay E, Ward MM, Lorig KR. Patient education interventions in osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a meta-analytic comparison with nonsteroidal antiinflammatory drug treatment. *Arthritis Care Res*. 1996;9(4):292–301.
43. Anandkumar S, Manivasagam M. Multimodal physical therapy management of a 48-year-old female with post-stroke complex regional pain syndrome. *Physiother Theory Pract*. 2014;30(1):38–48.
44. Hernández Sampieri R, Fernández Collado C, Baptista Lucio P. Metodología de la investigación. 5th ed. México D.F.: McGraw Gill; 2010.
45. Suresh K. An overview of randomization techniques: An unbiased assessment of outcome in clinical research. *J Hum Reprod Sci*. 2011;4(1):8–11.
46. Lazcano-Ponce E. Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. *Salud Publica Mex*. 2004;46(6):559–84.
47. Vázquez Navarrete, ML; Ferreira da Silva, MR; Mogollón Pérez, AS; Fernández de Sanmamed Santos, MJ; Delgado Gallego, ME; Ingrid Vargas I. Introducción a las técnicas cualitativas de

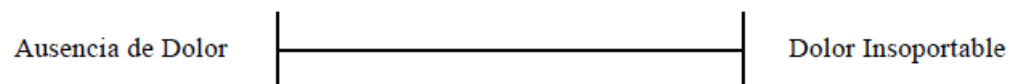
- investigación aplicadas en salud. Cursos GRAAL 5. Bellaterra: Servei de publicacions UAB; 2006.
48. Hulley SB, Cummings SM, Browner WS, Grady DG, Newman TB. Diseño de investigaciones clínicas. 4th ed. Barcelona: Wolters Kluwer, Lippincott Williams & Wilkins; 2014.
 49. Feeley N, Cossette S, Côté J, Héon M, Stremler R, Martorella G, et al. The importance of piloting an RCT intervention. *Can J Nurs Res*. 2009;41(2):85–99.
 50. Santos F, Rodríguez C, Rodríguez R. Metodología básica de investigación en enfermería. 3rd ed. Madrid: Díaz de Santos; 2003.
 51. Price DD, McGrath PA, Rafii A, Buckingham B. The validation of visual analogue scales as ratio scale measures for chronic and experimental pain. *Pain*. 1983;17(1):45–56.
 52. Gómez-Pérez L, López-Martínez AE, Ruiz-Párraga GT. Psychometric Properties of the Spanish Version of the Tampa Scale for Kinesiophobia (TSK). *J pain*. 2011;12(4):425–35.
 53. Alonso J, Prieto L, Antó J. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin*. 1995;104:771–6.
 54. Ayuso-Mateos JL, Lasa L, Vázquez-Barquero JL. Internal and external validity of the Spanish version of SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1999;113(1):37.
 55. Rogers WH, Wittink H, Wagner A, Cynn D, Carr DB. Assessing individual outcomes during outpatient multidisciplinary chronic pain treatment by means of an augmented SF-36. *Pain Med*. 2000;1(1):44–54.
 56. Ayuso-Mateos JL, Lasa L, Vázquez-Barquero JL, Oviedo A, Díez-Manrique JF. Measuring health status in psychiatric community surveys: internal and external validity of the Spanish version of the SF-36. *Acta Psychiatr Scand*. 1999;99(1):26–32.
 57. Goebel A. Complex regional pain syndrome in adults. *Rheumatology (Oxford)*. 2011;50(10):1739–50.

58. Sabino GS, Santos CMF, Francischi JN, de Resende MA. Release of endogenous opioids following transcutaneous electric nerve stimulation in an experimental model of acute inflammatory pain. *J Pain*. 2008;9(2):157–63.
59. Lee BH, Scharff L, Sethna NF, McCarthy CF, Scott-Sutherland J, Shea AM, et al. Physical therapy and cognitive-behavioral treatment for complex regional pain syndromes. *J Pediatr*. 2002;141(1):135–40.
60. Tran DQH, Duong S, Bertini P, Finlayson RJ. Treatment of complex regional pain syndrome: a review of the evidence. *Can J Anaesth*. 2010;57(2):149–66.
61. Koppensteiner M, Stephan P. Voting for a personality: Do first impressions and self-evaluations affect voting decisions? *J Res Pers*. 2014;51(100):62–8.
62. Ballew CC, Todorov A. Predicting political elections from rapid and unreflective face judgments. *Proc Natl Acad Sci U S A*. 2007;104(46):17948–53.
63. General Assembly of the World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki: ethical principles for medical research involving human subjects. *J Am Coll Dent*. 2014;81(3):14–8.
64. Department of Health, Education and WNC for the P of HS of B and BR. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. *J Am Coll Dent*. 2014;81(3):4–13.

11. ANNEX

11.1. Annex 1: Escala Visual Analògica (EVA)

Escala Analògica Visual (VAS): marcar con una X el lugar que corresponda a lo largo de la línea.



11.2. Annex 2: Tampa Scale for Kinesiophobia -11 Spanish Version (TSK-11SV)

CUESTIONARIO TSK-11SV

Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

INSTRUCCIONES: a continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

| | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|-----------------------------|---|---|--------------------------|
| | Totalmente en desacuerdo | | | Totalmente de acuerdo |
| 1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5. Tengo miedo a lesionarme sin querer. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad. | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor. | 1 | 2 | 3 | 4 |

11.3. Annex 3: Qüestionari de Qualitat de Vida SF-36

Tabla 1. Cuestionario de Salud SF-36

MARQUE UNA SOLA RESPUESTA

1. En general, usted diría que su salud es:

1 Excelente 2 Muy buena 3 Buena 4 Regular 5 Mala

2. ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1 Mucho mejor ahora que hace un año 2 Algo mejor ahora que hace un año
3 Más o menos igual que hace un año 4 Algo peor ahora que hace un año
5 Mucho peor ahora que hace un año

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A ACTIVIDADES O COSAS QUE USTED PODRÍA HACER EN UN DÍA NORMAL.

3. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

4. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

5. Su salud actual, ¿le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

6. Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

7. Su salud actual, ¿le limita para subir un solo piso por la escalera?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

8. Su salud actual, ¿le limita para agacharse o arrodillarse?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

9. Su salud actual, ¿le limita para caminar un kilómetro o más?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

10. Su salud actual, ¿le limita para caminar varias manzanas (varios centenares de metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

11. Su salud actual, ¿le limita para caminar una sola manzana (unos 100 metros)?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

12. Su salud actual, ¿le limita para bañarse o vestirse por sí mismo?

1 Sí, me limita mucho 2 Sí, me limita un poco 3 No, no me limita nada

LAS SIGUIENTES PREGUNTAS SE REFIEREN A PROBLEMAS EN SU TRABAJO O EN SUS ACTIVIDADES COTIDIANAS.

13. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

14. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

15. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

16. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal), a causa de su salud física?

1 Sí 2 No

17. Durante las 4 últimas semanas, ¿tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

18. Durante las 4 últimas semanas, ¿hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

19. Durante las 4 últimas semanas, ¿no hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

1 Sí 2 No

20. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

21. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

1 No, ninguno 2 Sí, muy poco 3 Sí, un poco 4 Sí, moderado 5 Sí, mucho
6 Sí, muchísimo

22. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1 Nada 2 Un poco 3 Regular 4 Bastante 5 Mucho

LAS PREGUNTAS QUE SIGUEN SE REFIEREN A CÓMO SE HA SENTIDO Y CÓMO LE HAN IDO LAS COSAS DURANTE LAS 4 ÚLTIMAS SEMANAS.
EN CADA PREGUNTA RESPONDA LO QUE SE PAREZCA MÁS A CÓMO SE HA SENTIDO USTED.

23. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
24. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo estuvo muy nervioso?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
25. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
26. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
27. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo tuvo mucha energía?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
28. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
29. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió agotado?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Muchas veces 4 Algunas veces 5 Sólo alguna vez
6 Nunca
30. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió feliz?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca
31. Durante las 4 últimas semanas, ¿cuánto tiempo se sintió cansado?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez
32. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?
1 Siempre 2 Casi siempre 3 Algunas veces 4 Sólo alguna vez 5 Nunca

POR FAVOR, DIGA SI LE PARECE CIERTA O FALSA CADA UNA DE LAS SIGUIENTES FRASES.

33. Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
34. Estoy tan sano como cualquiera.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
35. Creo que mi salud va a empeorar.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa
36. Mi salud es excelente.
1 Totalmente cierta 2 Bastante cierta 3 No lo sé 4 Bastante falsa 5 Totalmente falsa

Asignación de puntaje.

11.4. Annex 4: Full de recollida de dades i guió de l'entrevista

RECOLLIDA DE DADES

1. Dades personals

Nº de identificació:

1.1. Sexe: ☐ Home ☐ Dona

1.2. Edat: ____ anys

1.3. Diagnosticat de Síndrome Dolorós Regional Complex tipus I (SDRC I): ☐ Sí ☐ No

1.4. Nivell educatiu: ☐ Bàsic ☐ Cicle formatiu/FP ☐ Universitari

2. Anamnesi i exploració

2.1. Temps d'evolució de la patologia: _____

2.2. Localització:

☐ Canell i mà ☐ Turmell i peu ☐ Colze ☐ Altres: _____

2.3. Lateralitat (especificar si hi ha més d'una localització)

☐ Esquerra ☐ Dreta ☐ Ambdues

ENTREVISTA

1. Com i quan va començar el dolor? Vas tenir una fractura, una caiguda...què va passar?

2. Què et va dir el metge quan vas anar a veure'l perquè et feia mal?

3. Et va fer alguna prova complementària (radiografia, RMN...)?

4. Què creus que et passa?

5. Per què creus que et fa mal?

6. Per què creus que encara no t'ha marxat el dolor?

7. Com vius el dia a dia amb la patologia? Com t'afecta la patologia en la feina, amb la família...?

11.5. Annex 5: Full de recollida de dades i valoració inicial

FULL RECOLLIDA DE DADES I VALORACIÓ INICIAL

1. Dades personals

Nº de identificació:

1.1. Sexe: ☐ Home ☐ Dona

1.2. Edat: ____ anys

1.3. Diagnosticat de Síndrome Dolorós Regional Complex tipus I (SDRC I): ☐ Sí ☐ No

1.4. Pacient de _____ servei de rehabilitació, localitzat a _____

2. Anamnesi i exploració

2.1. Temps d'evolució de la patologia: _____

2.2. Localització:

☐ Canell i mà ☐ Turmell i peu ☐ Colze ☐ Altres: _____

2.3. Lateralitat (especificar si hi ha més d'una localització)

☐ Esquerra ☐ Dreta ☐ Ambdues

2.4. Intensitat del dolor:

2.5. Qüestionari de qualitat de vida SF-36:

2.6. Qüestionari "Tampa Scale for Kinesiophobia -11":

11.6. Annex 6: Full de recollida de dades i valoració final

FULL RECOLLIDA DE DADES I VALORACIÓ FINAL

1. Dades personals

Nº de identificació:

1.1. Sexe: ☐ Home ☐ Dona

1.2. Edat: ____ anys

1.3. Diagnosticat de Síndrome Dolorós Regional Complex tipus I (SDRC I): ☐ Sí ☐ No

1.4. Pacient de _____ servei de rehabilitació, localitzat a _____

2. Anamnesi i exploració

2.1. Temps d'evolució de la patologia: _____

2.2. Localització:

☐ Canell i mà ☐ Turmell i peu ☐ Colze ☐ Altres: _____

2.3. Lateralitat (especificar si hi ha més d'una localització)

☐ Esquerra ☐ Dreta ☐ Ambdues

2.4. Intensitat del dolor:

2.5. Qüestionari de qualitat de vida SF-36:

2.6. Qüestionari "Tampa Scale for Kinesiophobia -11":

3. Opinió personal (només contestar els que hagin realitzat el tractament d'educació del pacient):

3.1. Recomanaries el tractament d'apoderament del pacient mitjançant l'educació a altres persones amb SDRC I? ☐ Sí ☐ No

3.2. Creus que el tractament ha estat d'utilitat? ☐ Sí ☐ No

3.3. Observacions:

11.7. Annex 7: Consentiment informat

CONSENTIMENT INFORMAT

- Nom de l'estudi:
- Investigadora principal:
- Data:
- Servei sanitari:

Estem realitzant un estudi per a saber més sobre la patologia de la Síndrome Dolorosa Regional Complexa tipus I (SDRC I), per aquest motiu necessitem la vostra participació.

En aquest full rebrà la informació dels tractaments que se li realitzaran en cas de que vostè accepti participar en l'estudi. Tal participació és completament voluntària, confidencial i gratuïta.

L'estudi tindrà una durada de 6 setmanes i s'utilitzaran les següents tècniques:

- **Teràpies i procediments manuals:** Localització i tractament de trastorns del sistema locomotor utilitzant les mans per desbloquejar articulacions i les seves fixacions musculars i reflexes per mitjà de l'aplicació de tècniques i models terapèutics de les parts toves. Inclou la cinesiteràpia, massoteràpia i els seus derivats.
- **Electroteràpia:** Tractament de determinades malalties mitjançant l'electricitat sobre l'organisme per alleugerar el dolor, millorar l'estat dels teixits i ajudar en la recuperació motora.
- **Teràpies Complementàries:** utilització de procediments que busquen regular, estimular o potenciar l'equilibri natural propi del cos, on la pròpia persona intenta recuperar el seu potencial de salut, ajudant-se pel procediment terapèutic aplicat. Inclou les visualitzacions, el treball propioceptiu, el treball amb neurones mirall i els seus derivats.

Si té algun dubte abans d'iniciar l'estudi o durant aquest no dubti en demanar informació a la investigadora principal de l'estudi: Cristina Buchaca Jou, trucant al 6XXXXXXX.

DECLARACIÓ DE CONSENTIMENT

Jo, de anys i amb
DNI

DECLARO

Que he estat informat per dels riscos i beneficis del tractament
per al SRDC I.

M'han explicat les possibles alternatives i sé que, en qualsevol moment, puc revocar el meu
consentiment.

Que estic satisfet de la informació rebuda, que he pogut formular totes les preguntes que he
cregut convenients i m'han aclarit tots els dubtes plantejats.

En conseqüència, dono el meu consentiment.

..... de de

| | |
|------------------------------|--|
| | |
| Signatura del pacient | Signatura del fisioterapeuta Nom: Núm. col·legiat |

Que revoco el consentiment atorgat el dia de de i no desitjo continuar amb el
tractament, el qual dono per finalitzat amb aquesta data.

..... de de

| | |
|------------------------------|--|
| | |
| Signatura del pacient | Signatura del fisioterapeuta Nom: Núm. col·legiat |